＊2007年5月30日改訂（第2版）
2006年3月8日作成（様式A第1版）

＊届出番号　13B1X00206000263

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　単回使用心電用電極　35035000

電極セット　FVEL1616

再使用禁止

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- 新生児・低出生体重児への使用［妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照］

使用方法

- 本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

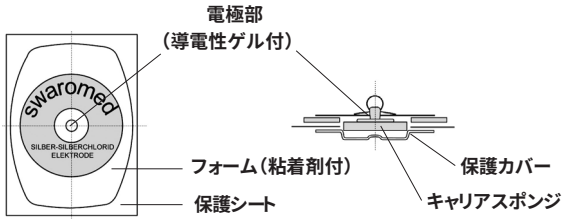
併用医療機器［相互作用の項参照］

- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

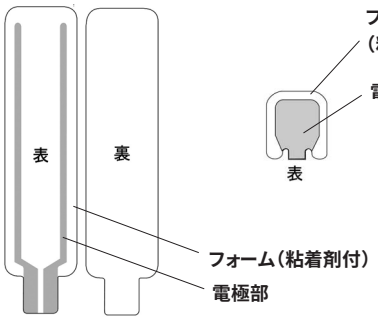
形状・構造および原理等

本品は、心機能測定装置TFM-3040に接続して心機能検査を行うためのディスポーザブル電極です。胸部と頸背部に直接貼り付けられるように、あらかじめゲルが塗布されています。
本電極セットには、心電図導出用のECG電極と、インピーダンスカーディオグラム導出用のICG電極およびICG電極Nが同梱されています。

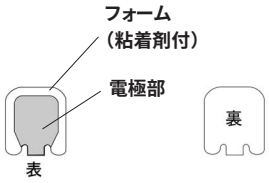
1.　ECG電極＊



2.　ICG電極＊



3.　ICG電極N



主な材料と成分＊

名　称	材料および成分	
	ECG電極	ICG電極、ICG電極N
電極部	Ag/AgCl（銀／塩化銀）	アルミニウム
キャリアスポンジ	ポリエステル、ポリウレタン	―
フォーム	ポリオレフィン	

0654-J00066B

原　理＊

- **ECG電極**
  本電極は、心電図信号を体表面から導出するためのセンサとして機能します。
- **ICG電極**
  本電極は心機能測定装置TFM-3040からの微弱な電流を体表面に流し、インピーダンスカーディオグラム信号を導出するためのセンサとして機能します。

使用目的、効能または効果

使用目的＊

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）です。本品は単回使用です。

品目仕様等＊

電極寸法

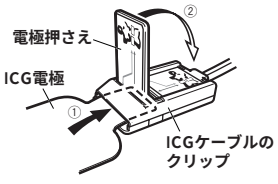
ECG電極　：縦50mm±2mm×横36mm±2mm
ICG電極　：縦210mm±10%×48mm±20%
ICG電極N：縦46mm±20%×横39mm±20%

操作方法または使用方法等

1. **皮膚の清拭**
   安定した心電図を記録するために、酒精綿などで皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。
2. **皮膚の前処理**
   当社製皮膚前処理剤（スキンピュア）でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。
3. **水分の除去**
   汗や水分、皮膚前処理剤（スキンピュア）が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。
4. **電極の用意**
   袋を開いて電極を取り出し、台紙から電極をはがします。
   ［注］はがすときは、電極の粘着面に指が触れないように注意してください。
5. **電極の装着**
   - 装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。
   - 電極面を上から指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。
6. **リード線の接続**
   心機能測定装置に付属のリード線をそれぞれの電極に接続します。

<ECG電極>

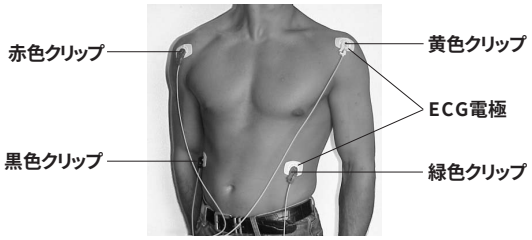
<ICG電極>



※使用方法は次ページに続きます。

＜ECG電極の装着位置およびリード線の接続＞

下図に従ってECG電極を取り付けます。
左右胸部および腹部の筋肉が少ない部位にECG電極を貼り付けます。
※2つの胸部電極は、鎖骨の上下、肩関節の上など筋肉が少なく、貼り付けやすい場所に装着してください。



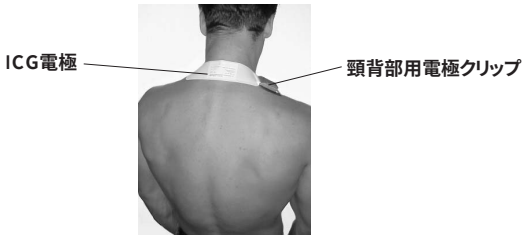
赤(R)	右胸部電極	黄(L)	左胸部電極
黒(N)	右腹部電極	緑(F)	左腹部電極

＜ICG電極の装着位置およびリード線の接続＞

下図に従ってICG電極を取り付けます。
[注]ICG電極クリップの取り付け方の詳細は、心機能測定装置TFM-3040の取扱説明書を参照してください。

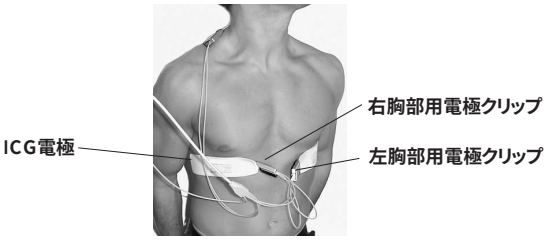
①**頸背部**

電極クリップ(接続部)が患者さんの右側にくるように、頸背部にICG電極を装着します。



②**胸部**

電極クリップ(接続部)が患者さんの剣状突起側にくるように、左右胸部にICG電極を装着します。
電極は剣状突起の高さで胸郭の前側面に貼ってください。



＜ICG電極N装着位置およびリード線の接続＞

ICG電極Nは、足首などに貼り付け、電極にワニロクリップを取り付けます。

廃　棄

使用後は、医療廃棄物として処理してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ポリアクリレートアレルギー患者への電極貼り付けには十分注意を払ってください。

重要な基本的注意

- 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。
- 電極装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- 本品は、他の型式の電極と一緒に使用しないでください。もし、混用すると、オフセット電圧が大きくなり、心電図が記録できないことがあります。
- ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。
- 電極袋と化粧箱に明示されている使用期限内であることを確認してからご使用ください。
- 本品は、信号導出用の電極です。刺激用電極として使用できません。
- カルジオクリーム、エレフィックスなどの電極ゲルを使用しないでください。
- 本品の長時間使用は避けてください。
- 同一患者でも本品を再貼り付けしないでください。電極を再使用すると正しく測定できなくなります。
- 電極リード線はCNSystems社の専用品を使用してください。また使用に際しては、心機能測定装置TFM-3040の取扱説明書も合わせて参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極を取り外してください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。
  また、インピーダンスカーディオグラム検査は、体重30kg、身長50cmに満たない小児には適用できません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

保管時は以下の場所に保管してください。

- 液体のかからない場所
- 高温多湿にならない場所
- 直射日光の当たらない場所
- ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
- 化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
相対湿度範囲　20～85 %、ただし結露しないこと
(皮膚の表面が濡れていない状態で装着)
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　0～40 ℃
相対湿度範囲　20～95 %、ただし結露しないこと
気圧範囲　50～106kPa

使用期限

使用期限は電極袋および化粧箱外装に記載されています。
製造月を含めて24ヵ月以内(外国製造業者データの自己認証による)

包　装

入数	梱包
10袋	ECG電極4枚　／1電極袋 ICG電極3枚　／1電極袋 ICG電極N1枚／1電極袋

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　シーエヌシステムズ(CNSystems Medizintechnik AG)＊
(オーストリア)